EMA/218891/2026
EMEA/H/C/006791

Ruxolitinib Zentiva (*ruxolitinib*)

Prehľad o lieku Ruxolitinib Zentiva v zrozumiteľnom jazyku a prečo bol liek v EÚ povolený

Čo je liek Ruxolitinib Zentiva a na čo sa používa?

Ruxolitinib Zentiva je liek, ktorý sa používa na liečbu týchto ochorení:

- splenomegália (zväčšená slezina) alebo iné príznaky súvisiace s ochorením, napríklad horúčka, nočné potenie, bolesť kostí a zníženie hmotnosti u dospelých, ktorí majú myelofibrózu. Myelofibróza je ochorenie, pri ktorom kostná dreň veľmi zhustne, stvrdne a tvoria sa v nej abnormálne, nezrelé krvinky,
- polycythaemia vera u dospelých, u ktorých hydroxikarbamid (známy aj ako hydroxyurea) neúčinkuje alebo zapríčiňuje neprijateľné vedľajšie účinky. V prípade polycythaemia vera dochádza k tvorbe priveľkého množstva červených krviniek, čo môže spôsobiť obmedzený prietok krvi do orgánov z dôvodu tzv. zhustnutia krvi a niekedy aj tvorbu krvných zrazenín.
- akútna reakcia štepu proti hostiteľovi (GvHD, keď darcovské bunky napadnú telo krátko po transplantácii) u dospelých a detí odo veku 28 dní, u ktorých kortikosteroidy alebo iné systémové liečby (liečby podávané ústami alebo injekciou) dostatočne neúčinkovali,
- chronická reakcia štepu proti hostiteľovi (ktorá sa zvyčajne vyvinie neskôr ako akútna GvHD v priebehu niekoľkých týždňov až mesiacov po transplantácii) u dospelých a detí od veku 6 mesiacov, u ktorých kortikosteroidy alebo iné systémové liečby neúčinkovali dostatočne dobre.

Liek Ruxolitinib Zentiva obsahuje liečivo ruxolitinib a je to tzv. generický liek. To znamená, že liek Ruxolitinib Zentiva obsahuje rovnaké liečivo a pôsobí rovnakým spôsobom ako tzv. referenčný liek, ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Ruxolitinib Zentiva je liek Jakavi. Viac informácií o generických liekoch sa nachádza v dokumente s otázkami a odpoveďami tu.

Ako sa liek Ruxolitinib Zentiva užíva?

Výdaj lieku Ruxolitinib Zentiva je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať len lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Ruxolitinib Zentiva je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami dvakrát denne. Odporúčaná dávka závisí od ochorenia, na ktoré sa používa.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Tablety lieku Ruxolitinib Zentiva nie sú vhodné pre pacientov, ktorí nemôžu prehĺtať celé tablety, a pre deti mladšie ako 6 rokov. Pre týchto pacientov sú k dispozícii ďalšie lieky obsahujúce ruxolitinib.

Ak sa vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár má dávku znížiť alebo liečbu zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Ruxolitinib Zentiva si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Ruxolitinib Zentiva účinkuje?

Liečivo lieku Ruxolitinib Zentiva, ruxolitinib, pôsobí tak, že blokuje skupinu enzýmov známu ako Janusove kinázy (JAK), ktoré sa podieľajú na tvorbe a raste krviniek.

V prípade myelofibrózy a polycythaemia vera dochádza k priveľkej aktivite enzýmov JAK, čo vedie k abnormálnej tvorbe krviniek. Tieto krvinky sa môžu hromadiť v orgánoch vrátane sleziny, čo spôsobuje ich zväčšenie.

Inhibítory JAK sa podieľajú aj na vývoji a aktivácii buniek imunitného systému (prirodzenej obrany tela), ktoré zohrávajú úlohu v GvHD. Zablokovaním JAK ruxolitinib pomáha zmierniť zápal, čím zmierňuje príznaky akútnej a chronickej GvHD.

Ako bol liek Ruxolitinib Zentiva skúmaný?

Štúdie, v ktorých sa skúmajú prínosy a riziká liečiva pri schválených použitiach, sa už uskutočnili pri referenčnom lieku Jakavi a nemusia sa opakovať pre liek Ruxolitinib Zentiva.

Ako pre každý liek, aj pre liek Ruxolitinib Zentiva spoločnosť predložila štúdie o kvalite. Spoločnosť takisto uskutočnila štúdiu, v ktorej sa preukázala tzv. biologická rovnocennosť lieku s referenčným liekom. Dva lieky sú biologicky rovnocenné, ak v tele vytvárajú rovnaké hladiny liečiva a preto sa očakáva, že majú rovnaký účinok.

Štúdie uskutočnené s liekom Ruxolitinib Zentiva sú podrobnejšie opísané v hodnotiacej správe o lieku.

Aké sú vedľajšie účinky lieku Ruxolitinib Zentiva a obmedzenia pri jeho používaní?

Keďže liek Ruxolitinib Zentiva je generický liek a je biologicky rovnocenný s referenčným liekom, jeho prínosy a riziká sa považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Prečo bol liek Ruxolitinib Zentiva povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky dospela k záveru, že v súlade s požiadavkami EÚ bola preukázaná porovnateľná kvalita a biologická rovnocennosť lieku Ruxolitinib Zentiva s liekom Jakavi. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Jakavi, prínos lieku Ruxolitinib Zentiva je väčší než identifikované riziká a že môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ruxolitinib Zentiva?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Ruxolitinib Zentiva boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať. Všetky dodatočné opatrenia zavedené pre liek Jakavi sa v prípade potreby vzťahujú aj na liek Ruxolitinib Zentiva.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ruxolitinib Zentiva sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ruxolitinib Zentiva sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ruxolitinib Zentiva

Ďalšie informácie o lieku Ruxolitinib Zentiva vrátane písomnej informácie pre používateľa a hodnotiacej správy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ruxolitinib-zentiva. Informácie o referenčnom lieku sa takisto nachádzajú na webovej stránke agentúry.

Ak potrebujete informácie o dostupnosti tohto lieku vo svojej krajine, obráťte sa na príslušný vnútroštátny orgán.